

ライフサイエンス分野推進戦略に関する 調査・検討のための資料

平成13年8月2日

1. ライフサイエンス分野の現状認識

(1) 当該分野を取り巻く状況

- 分野に対する期待
 - ・ 医学の飛躍的な発展や食料・環境問題の解決に寄与
 - ・ 少子高齢社会において健康で活力に満ちた質の高い生活を実現
 - ・ 新規産業の創出
 - ・ 「人類の知的資源の拡大」効果が比較的高い分野（第7回技術予測調査—文科省科学技術政策研究所—）
 - ・ 疾患の予防・克服、生活環境の向上、高齢者とうの支援、安全性の確保などの「生活者ニーズへの対応」にたいする期待が大きい分野である。（第7回技術予測調査—文科省科学技術政策研究所—）
- 研究の国際的な動き
 - ・ ヒトゲノム解析研究に代表されるように、ライフサイエンス分野の研究がビッグサイエンス化。
 - ・ 米国が圧倒的な強さを発揮
- 日本の実力
 - ・ 「ライフサイエンス」、「保健・医療」の分野では、海外と比べて日本が強いと評価された課題が皆無もしくはほとんど無い。（第7回技術予測調査—文科省科学技術政策研究所—）

(2) 当該分野の動向

1. 我が国の取り組み状況

- ・ヒトゲノム解析では出遅れたが、ポストゲノム研究および産業応用で巻き返し、研究成果を国民に還元するための取り組みの加速が期待されている
- ・がん、脳科学などの研究を重点的に推進してきているが、ポストゲノム段階を迎えて、遺伝子多型、タンパク質研究等の先端研究開発に集中してきている。

2. 海外の取り組み状況

米国
クリントン政権時：バイオ分野重視（NIH予算を5年間で倍増する計画）
ブッシュ政権時：科学技術関連予算の伸び率が抑制傾向の中で、NIHは前年度28億ドルと過去最大増
英国
ライフサイエンス予算を1998年から3年間で研究会議の予算を28%増加所定
仏国
ライフサイエンスを最優先課題の一つに位置付け
独国
バイオテクノロジー/分子医学分野/医学保健分野を重点分野として予算増加等で強化

3．産業界の取り組み状況

○我が国

- ・1999年6月 日本バイオ産業人会議 緊急提言
- ・1999年10月 経団連バイオテクノロジー部会設置
- ・2000年 7月 (社)バイオ産業情報化コンソーシアム
- ・2000年 9月 「バイオジャパン2000」

トピックス

- ・宝酒造がゲノム関連ベンチャー設立
- ・武田薬品工業がセセラ社とヒトゲノム情報利用に関して契約
- ・バイオ企業でのSNPsコンソーシアム
- ・製薬企業など数十社で、タンパク質構造解析のための施設共同利用

など

○米国

- ・ヒトゲノム解読におけるセセラ社、イネゲノムのシンジェンタ社のように、民間企業が驚異的なパフォーマンスを発揮
- ・基礎的先端研究を推進する大学を中心にベンチャー企業が集合したクラスターが形成され、研究成果の産業化を加速する体制が出来ている。
- ・PCR法やシーケンサーの開発やES細胞の樹立など、先端的な技術開発や基礎研究が新規産業の創出に直結し、勝敗を決定的に左右する傾向がある。
- ・先端医療、遺伝子組換え体の実用化における安全性を保障する体制（FDAなど）が効果的に機能することにより、先端研究成果が実用化に結びつき易い。

4 . 世界的な研究開発の動向と我が国の国際的な位置付け

○ 各国の主要テーマ (抜粋)

国名	機関、主要課題	備考	
米	NIH がん/糖尿病/メンタルヘルス/臨床研究/健康格差の排除/脳・神経科学/バイオメ ディカルコンピューティング 等 DOE ヒトゲノム/倫理問題/モデル生物/微生物ゲノム/構造分子生物学/メディカルイメー ジング/環境科学 等	Statement on Fiscal Year 2001 President’s Budget Request for the National Institute of Health by Dr. Kirschstein (Acting Director of NIH)	
英	MRC (医学研究会議) がん、心臓病等の疾患における環境や生活習慣と遺伝子型との大規模疫学 的解析/精神衛生に関する研究/先端医療研究開発の拠点の確立 BBSRC モデル生物 (放線菌、酵母、アラビドシス、ショウジョウバエ) を用いたゲノム機 能解析センターの開発/タンパク質構造解析等の構造生物学/ゲノム関連研究支 援 (バイオインフォマティクス、食品安全性、植物科学/肝細胞	The Science budget 2001-02 to 2003-04	
独	健康・医療/農林水産業/環境/資源リサイクル・化学産業/情報サービス/ニュー ロコンピューティング ナノバイオロジー等		
仏	GENOSCOPE/国立ジェノタイピングセンター/バイオインフォマティクス/植物ゲ ノム・組換え植物/GENOPOL Eネットワーク 等		

○ 我が国の国際的な位置付け

- ・「日本はバイオのプレーヤーでさえない」(財)医療経済研究機構「アメリカにおける医学生命科学研究開
発政策と日本の課題報告書」の有識者ヒアリング(1996年))
- ・ヒトゲノム解読での貢献度約6% (米英に続いて3位)
(産業政策としては失敗したが、科学技術としての将来性を正しく評価するべきである。)

5．当該分野における人材の状況

- 国際的に評価されている人材が出ている分野
 - ・1分子イメージング、結晶解析などによるタンパク質ナノマシンの動態の観察・操作・分析
- 人材が不足している分野
 - ・バイオインフォマティクス関連の人材不足
 - 「バイオのための情報科学」の人材養成、「情報の論理的解釈による生命科学」の人材養成、データベースの構築、情報解析技術の開発が課題
 - ・バイオ関連の特許専門家
 - ・工学・物理学と医学・生物学の融合分野を作り上げ、最先端の計測・解析技術の開発と、基礎生物学あるいは臨床医学の研究を同時に行うことが出来る人材（チームあるいは個人として）

6．研究から実用化に結びつけるインフラの整備状況

- ・バイオインフォマティクス拠点整備
- ・トランスレーショナルリサーチ拠点
- ・生物遺伝資源等の開発、収集・管理および供給体制

(3) 当該分野の施策の現状とその成果に係る評価

1．各府省庁別施策の概要

参考)
総合科学技術会議重点分野推進戦略専門調査会ライフサイエンスプロジェクト
第2回会合資料5 および資料6 参照

2．各府省庁により従来実施された施策の成果と評価

(4) 当該分野の技術革新における課題

1 . 技術革新の障害となる制度的問題点

- ・大学等の研究成果を特許化する T L O などの支援体制が必要
- ・治験体制

2 . 成果の評価を踏まえた推進体制の問題点

3 . 当該分野における人材育成

- ・バイオインフォマティクス分野
- ・メディカルエンジニアリング分野
- ・バイオ特許専門家
- ・医学から工学にまたがる学際的研究分野（医用工学とは違う生命機能の研究）
- ・細胞内分子ネットワーク

4 . 研究インフラの状況

- ・治験インフラ
- ・遺伝子組換え植物栽培施設

(5) 当該分野の今後の見通し

1．将来的波及効果

	雇用規模予測		市場規模予測	
	1998年	2010年	1998年	2010年
医療・福祉関連分野	約348万人	480万人程度	約38兆円	約91兆円程度
バイオテクノロジー関連分野	約3万人	15万人程度	約1兆円	約10兆円

(「経済構造改革行動計画」について<通商産業省産業政策局>)

- バイオテクノロジー分野の市場規模(2010年) 約25兆円
バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本方針(平成11年1月関係閣僚申し合わせより)

2．基本特許取得可能性など

- 単一細胞解析技術
 - ・生命機能の基本原理を学び技術応用に結びつける技術は大きな夢と期待のかかるテクノロジー
 - ・疾患の原因を単一細胞レベルで短時間に解析しその治療法を開発すること、現在の人工機械では不可能な高効率エネルギー変換システムの構築、ヒトの脳を越える超大容量インテリジェントメモリーやプロセッサの実現 等

2. 重点領域 委員から提出された意見（第一回会合資料11, 12を含む）

(1)重点領域（今後5年間に重点化すべき領域）に関するヒアリング意見

○ゲノム基盤技術の整備・高度化	生物多様性に関する研究／比較ゲノム研究／SNPs解析／動物モデルSNPs／テ イラーメイド医療・予防医学／バイオインフォマティクス（人材育成、拠点整備を含 む）／計算処理速度向上／データベース構築／タンパク質構造・機能解析、構造 モデリング／遺伝子発現プロファイリング／有用生物ゲノム解析／構造ゲノム研 究のための試料調整技術／実験機器（診断機器含む）／計測技術（生きたままの 状態計測など）／
○生命の本質的理解に向けた研究 （脳、免疫、老化等）	脳研究のための解析技術／統合的なシステムとしての脳・免疫研究／ヒトの高次 機能の解明／生体防御／体質・気質等複合的形質の解明／行動科学／老化／ 進化／
○医学・医療分野での応用	予防医療（機能性食品、栄養食品）／感染症研究／ワクチン開発／オーダーメイド 医療／遺伝子治療／医療の国内レベルの平均化／5大疾患の予防・治療／生活 習慣病の克服／発生・再生医学／幹細胞移植／人工・クローン臓器／トランスレー ショナルリサーチ／治験のインフラ整備／医療機器開発／創薬
○生物による物質生産への応用	微生物、植物等を用いた有用物質生産／有用微生物ゲノム情報活用／バイオセ ンサー／生理活性物質／有用生物ゲノム解析／クローン動物／
○食料分野への応用	ストレス耐性作物など遺伝子組換え植物／ゲノム研究成果を活用した高品質かつ 多様な作物開発／組換え植物栽培施設／健康栄養科学／クローン動物／機能 性食品／バイオセンサー／生理活性物質／窒素固定菌／
○環境分野での応用	窒素固定菌／バイオレメディエーション／極限環境微生物／有用生物ゲノム解析 ／複合生物系、生態系／廃棄物削減・リサイクル／クローン動物／
○萌芽・融合領域	バイオインフォマティクス／ナノバイオロジー／システム生物学／バイオイメージン グ／ITの医療への応用／分子システムのダイナミクス解析／細胞内の情報伝達・ 物質生産等の解析・操作技術／細胞ライブラリ／
○研究成果を社会に 還元する制度・体制	GMO安全性／特許出願／治験体制／生命倫理／トランスショナルリサーチ ／

重点的に取り組むべき領域(案)

領域 1 活力ある長寿社会の実現のための疾患の予防及び治療技術の開発

領域 2 国民の健康を脅かす環境因子に対応した生体防御機構の解明

領域 3 こころの健康のための基礎的研究推進と精神・神経疾患の病因解明

領域 4 生物機能を高度に活用した環境対応型産業技術開発

領域 5 食料供給力の向上と豊かな食生活の確保に貢献する食料科学・技術の開発

領域 6 萌芽・融合領域の研究及び先端解析技術の開発

領域 7 先端研究成果を社会に効率良く還元するための研究の推進と制度・体制の構築

参考 平成14年度の重点領域

活力ある長寿社会実現のための疾患の予防・治療技術

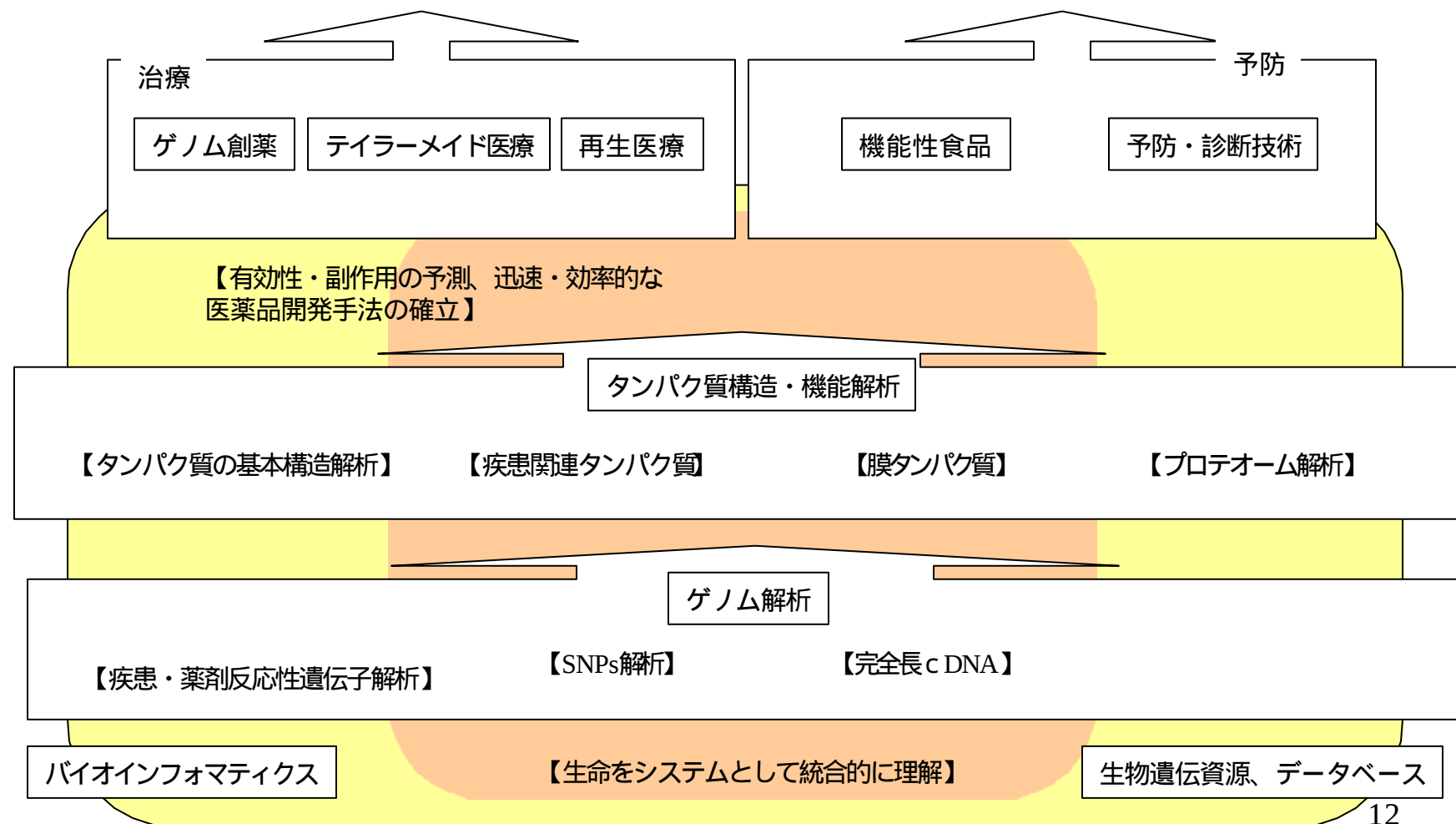
物質生産及び食料・環境への対応のための技術

萌芽・融合領域及び先端解析技術の開発

先端研究成果を社会に還元する制度・体制の構築

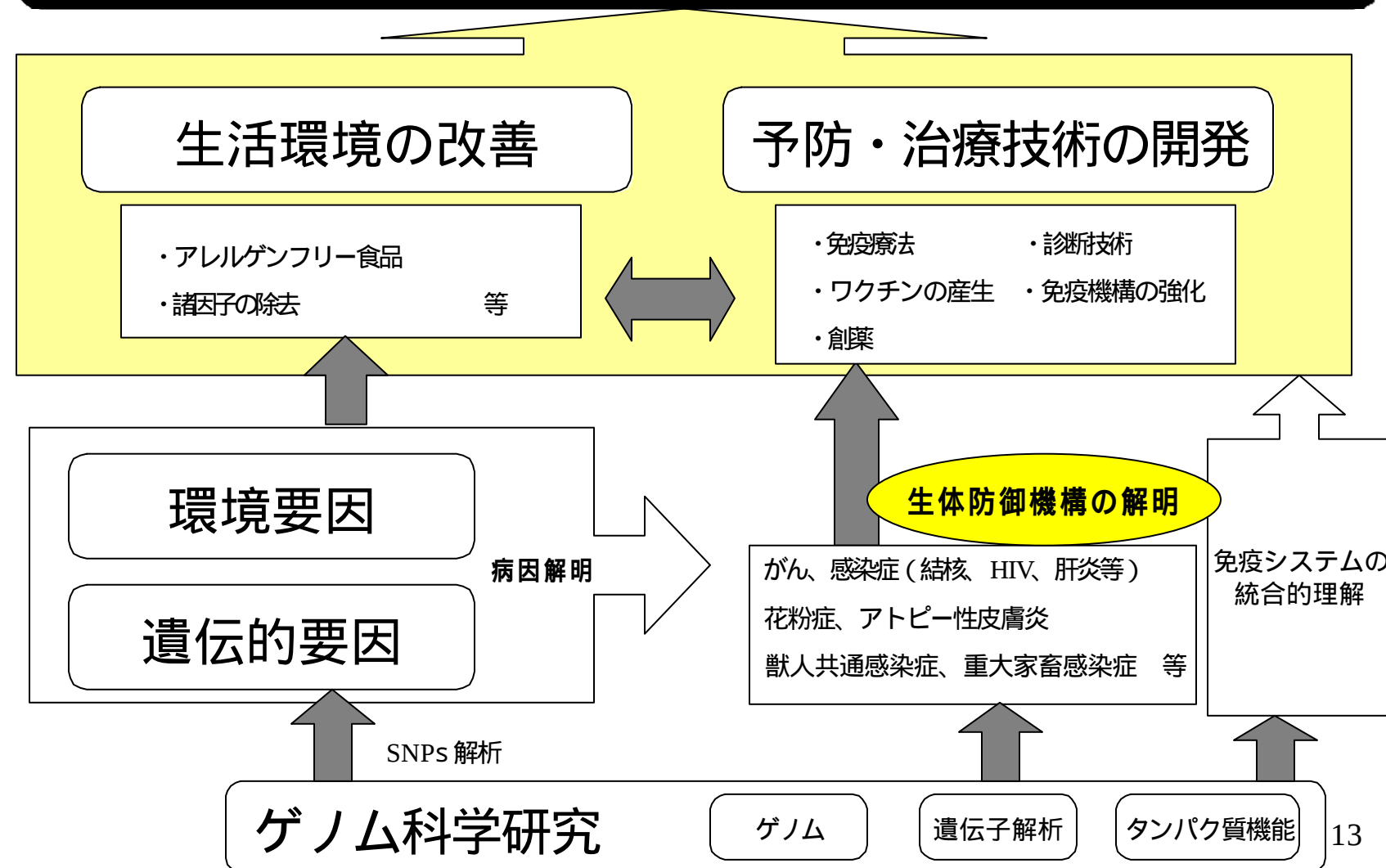
領域1 活力ある長寿社会の実現のための疾患の予防及び治療技術の開発

がん、脳卒中、高血圧、糖尿病などの「生活習慣病」や高齢化にともなう「痴呆」や「寝たきり」を減少させるために、これらの疾患の発症機構の研究や予防および治療技術の開発を行う。
それにより健康寿命を延伸し、活力ある長寿社会を実現する。



領域2 国民の健康を脅かす諸因子に対応した生体防御機構等の研究

がんや感染症等の国民の安心で安全な生活を脅かす疾病、花粉症、アトピー性皮膚炎等のアレルギー疾患及び重大な影響を及ぼす家畜伝染病の原因となる病原体、環境因子等に関する研究とそれらの諸因子に対する生体防御機構の解明を進め、治療困難な疾病の根本的な解決を図る。



領域3 こころの健康のための基礎的研究推進と精神・神経疾患の病因の解明

日常生活での不安やストレスにより発生する精神疾患等が社会問題となっている。これらの問題を解決するためには、ヒトの脳機能の理解に加え、行動科学に基づいた精神医療の発展が必要である。これらの研究により精神・神経性疾患の克服を目指す。

- ・精神分裂、躁鬱病などの発症機構の分子レベルでの解明と新規診断・治療技術開発
- ・精神衛生向上のための精神医療の開発
- ・

統合的なシステムとしての脳機能の解明

- 遺伝子発現プロファイル解析
- プロテオーム解析

脳研究

【脳機能研究】

【脳型コンピューター】

- ・精神、神経性疾患に関する遺伝子機能の解析

医学・医療的取り組み

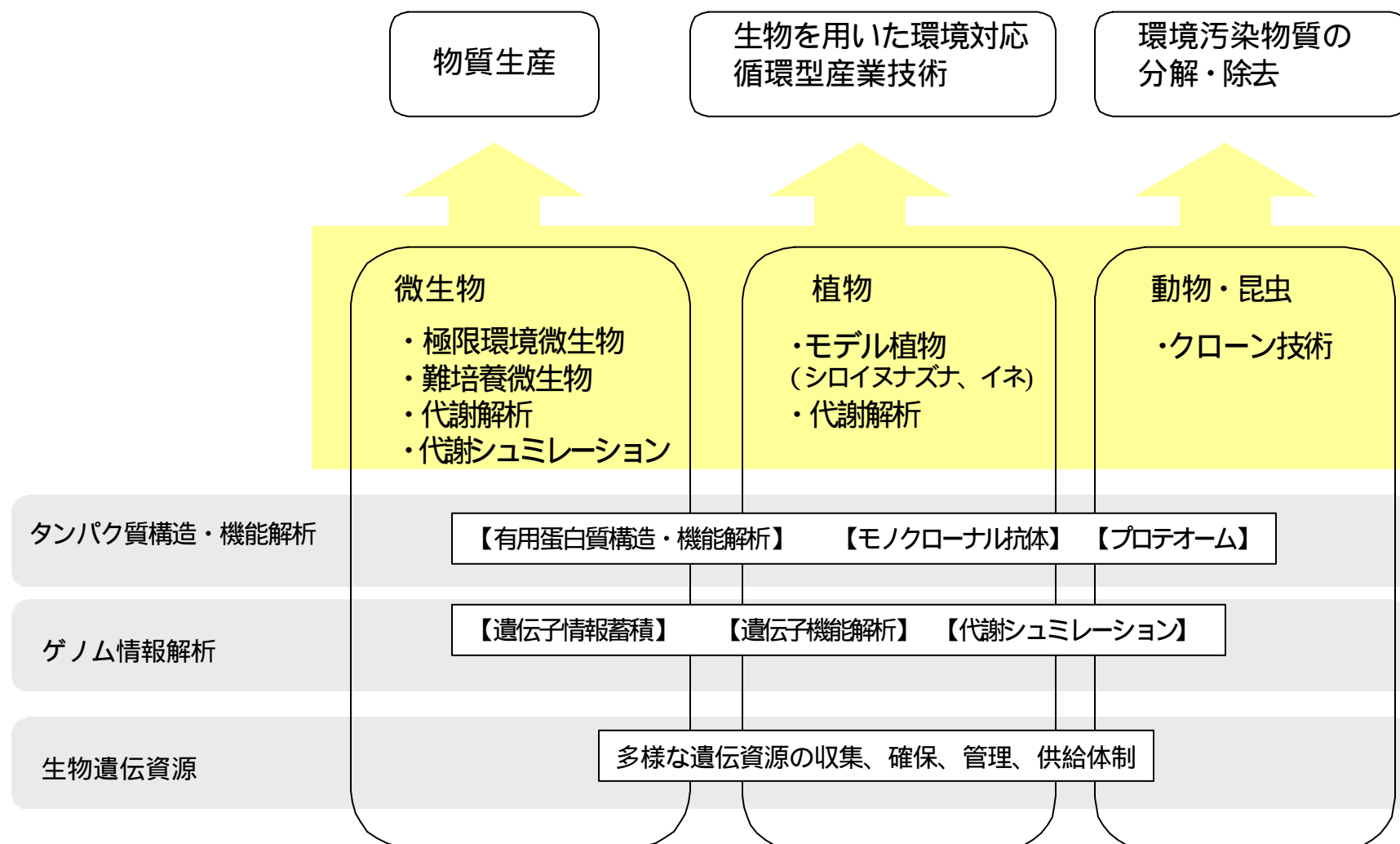
行動科学

ヒトの気質等の複合的形質の解明

心理学

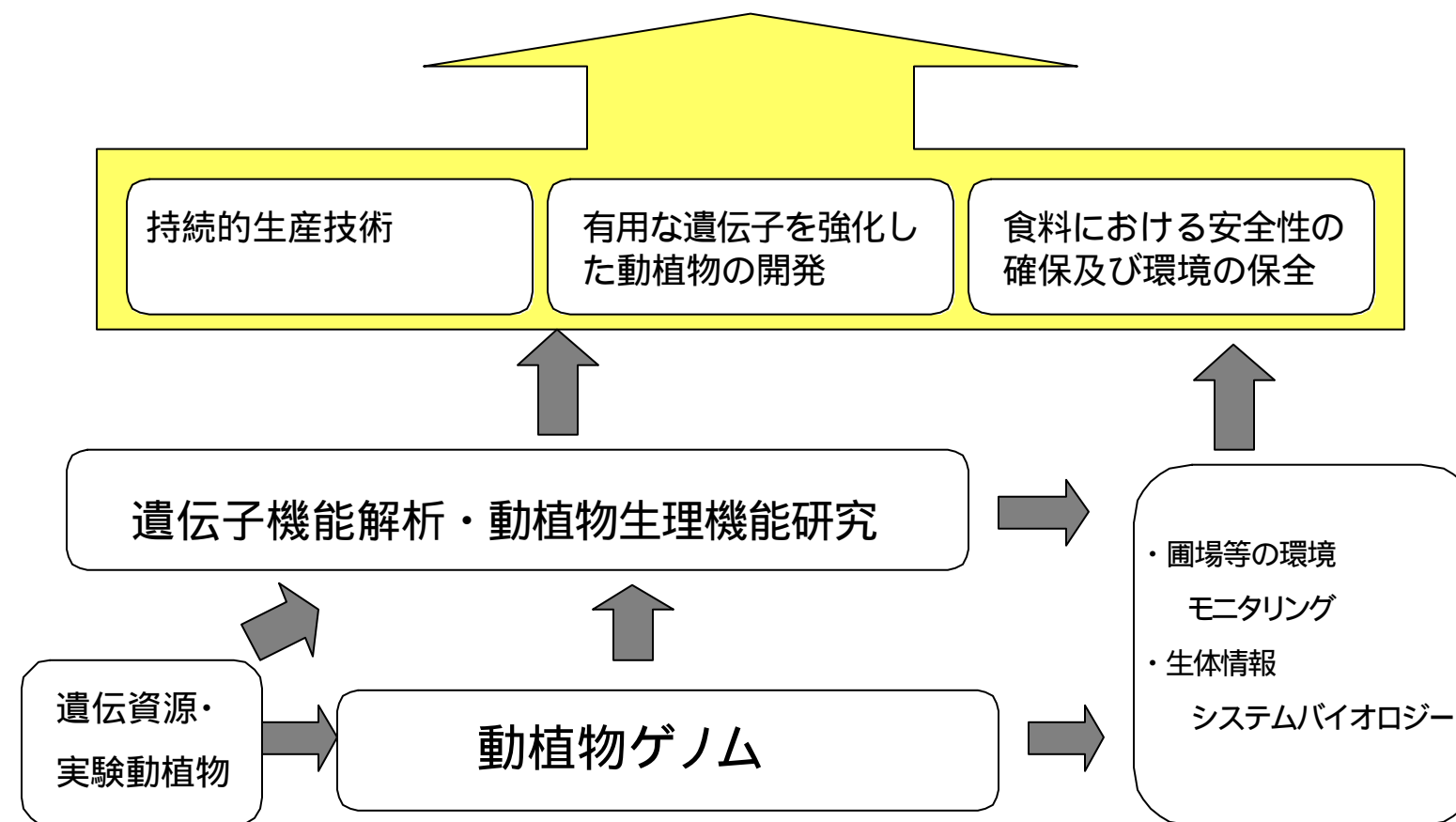
領域4 生物機能を高度に活用した環境対応型産業技術開発

バイオプロセスによる有用物質生産技術は我が国の強い領域である。近年急速に蓄積されつつあるゲノム情報や目覚ましい進展を見せているゲノム関連技術を活用し、生物の持つ多様な機能を高度に活用することによって、有用物質の生産や環境汚染物質の分解を行うなど環境対応型の産業技術を開発し、競争力を強化する。
そのためには、有用な生物の遺伝資源やゲノム情報を収集、蓄積し、知的基盤として整備することが必要である。



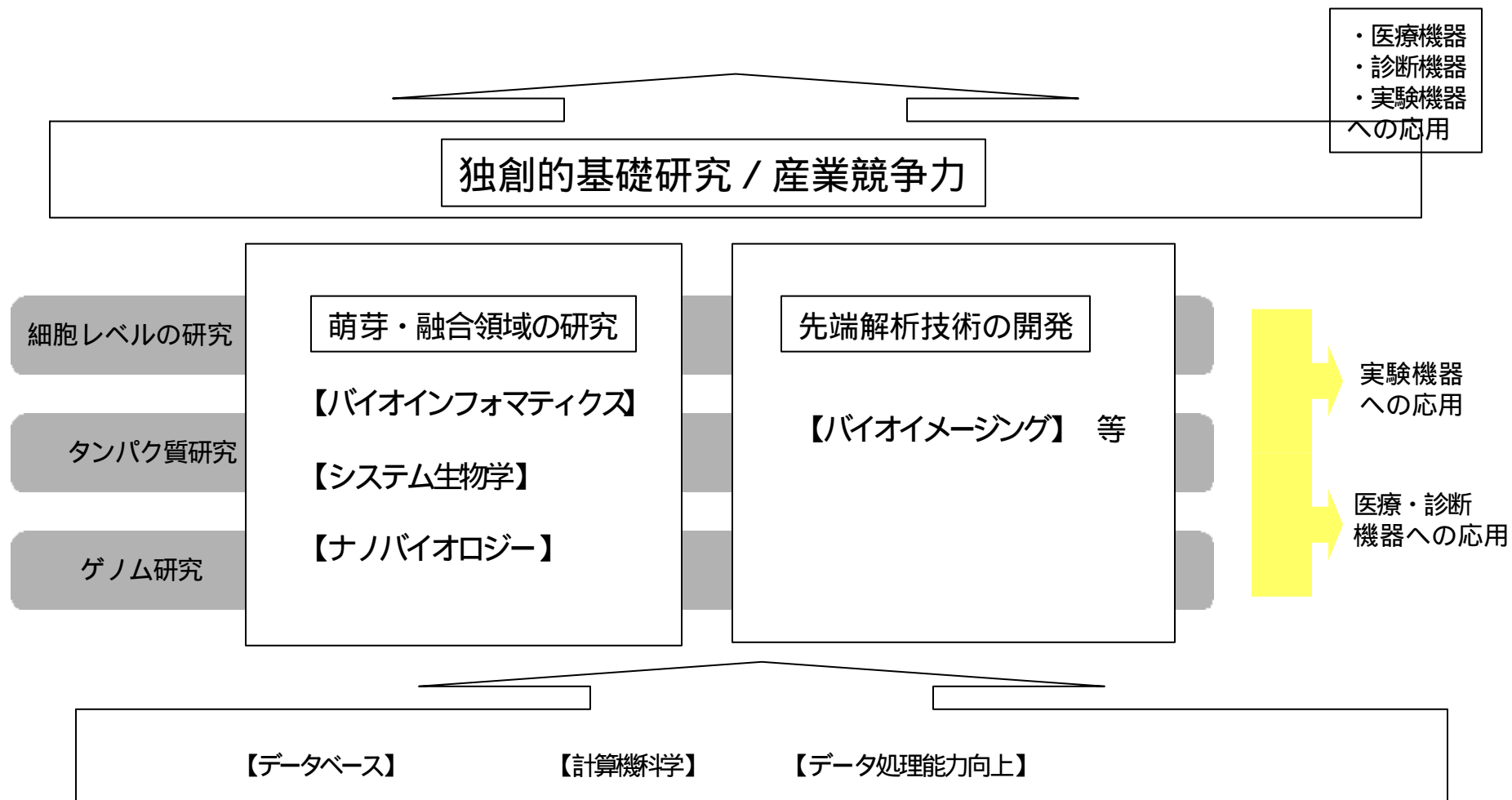
領域5 食料供給力の向上と豊かな食生活の確保に貢献する食料科学・技術の開発

我が国の低い食料供給力の向上を図るとともに、世界的な環境の悪化、人口の増加に伴う食料不足に対応するために、革新的な食料生産技術を開発する。また、安全で多様な食料を生産するための技術の開発を行う



領域6 萌芽・融合領域の研究及び先端解析技術の開発

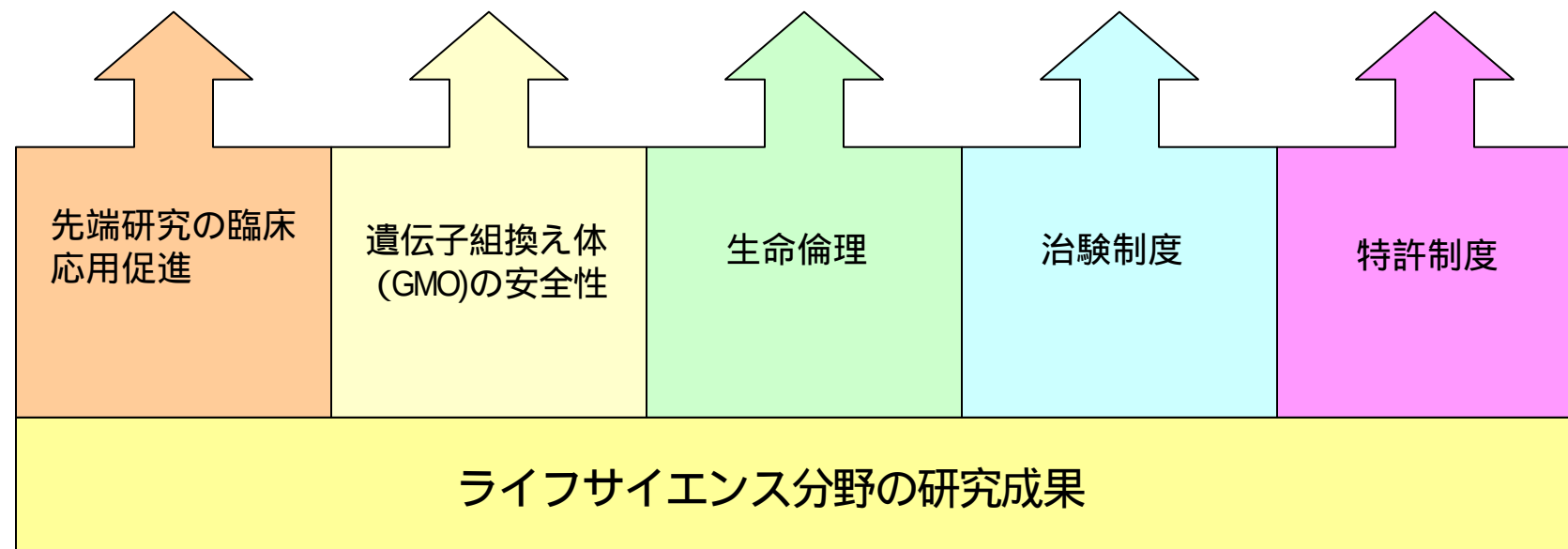
ライフサイエンス分野では、先端的な解析技術の開発や基礎研究の新たな展開が新規産業の創出に直結し、新たな研究領域を切り開くことにより、その領域の勝敗を決定的に左右する傾向が強い。そのためには、近年発展が著しく、我が国の貢献度合いも大きい情報技術やナノ技術とライフサイエンスとの融合領域の研究を促進する必要がある。



領域7 先端研究成果を社会に効率良く還元するための研究の推進と 制度・体制の構築

ライフサイエンス分野の研究成果を社会に還元するには、医療技術並びに、遺伝子組換え体（GMO）及びその利用に関する安全の保障と、生命倫理を含めた国民の恒常的受容が不可欠である。
また、研究成果を産業競争力の基盤とするには、研究成果を戦略的に知的財産として保護するための支援体制が必要である。

ライフサイエンス分野の研究成果の社会への還元



(2)当該領域を重点領域とする必要性・緊急性

- 世界に先駆けて少子高齢社会に突入する我が国において、健康で質の高い生活を実現するには健康寿命を延伸することが必要である。
 - ・老人医療費の伸びの抑制
 - ・介護負担の低減
- 世界的にバイオ産業は成長産業と位置付けられ、各国とも戦略的に研究開発を強化。産業競争力強化のためには、我が国の強みを活かした取り組みが必要。
 - ・新規産業創出
- 世界的に環境対応型の産業構造への変化を求められるなか、生物機能を活用した循環社会適応型の産業技術の開発が必要になっており、競争力にも結びつく。
- 食料自給率の低い我が国にとっては食料供給力の向上を測ル必要がある。また、地球規模での環境変化への対応のための技術開発も必要である。
- 安心、安全な生活を脅かす感染症や疾患が大きな問題になっている。これらを解決するための研究や予防・治療技術が望まれる。
- 社会生活の中でのストレスが増加し、人々のこころの健康が社会問題化している。脳科学などの基礎的研究や医療に根ざしたヒトの精神や行動に関する科学の進展が期待される。

など

(3)重点領域における研究開発の意義

- ・ 安心、安全な健康で質の高い生活の実現
- ・ 高齢者の罹患率を低下させることにより高齢者医療費の伸び抑制することができる
- ・ 生活習慣病などの予防・治療技術を高度化することにより、寝たきりや痴呆などを減らす
- ・ ベンチャー企業の支援など、新規産業の促進と既存産業の競争力強化
- ・ 食料安全保障をめざす
など

(4)重点領域における研究開発により見込まれる効果

- 将来的波及効果（経済効果・雇用創出など）
 - ・ 経済効果（バイオ関連市場の拡大、雇用創出）
 - ・ 高齢者医療費の増加を抑制
- 基本特許取得数など
- 知への貢献

3. 重点領域における研究開発の目標

【重点領域1の目標】(例)・・・科学技術予測調査結果およびミレニアムプロジェクト、各省の現在進行中の施策の目標を参照に目標のイメージを設定。

がん、脳卒中、高血圧、糖尿病などの「生活習慣病」や高齢化にともなう「痴呆」や「寝たきり」を減少させるために、これらの疾患の発症機構の研究や予防および治療技術の開発を行う。
それにより健康寿命を延伸し、活力ある長寿社会を実現する。

上記の目標を実現するために、以下のサブテーマごとの目標を設定する。

○ゲノム解析

20x x年までに糖尿病、高血圧、動脈硬化などの遺伝子群が同定され、分子病因論的分類を行う。

そのために必要な疾患遺伝子を20xx年までに取得する。

がん、脳卒中、糖尿病などの「生活習慣病」の遺伝子診断やテイラーメイド医療を実現するために必要な疾患関連SNPsを20xx年までに○○個取得する。

○タンパク質構造・機能解析

20x x年までに新規のタンパク質機能を推測する手法を開発する。

そのために必要なタンパク質の基本構造解析データを20xx年までに○○個決定する。

○治療技術

化合物の毒性・代謝データベースや薬剤反応性データベース等を利用した治療プロトコルを実用化する。

全てのがんの5年生存率が○○%をこえる。

20xx年までにがんの転移を防ぐ有効な手段が実用化される。

糖尿病の推計入院患者数を20%削減し、脳卒中の受領率を20%削る等の画期的新薬の開発に着手。

○○病に関する疾患関連遺伝子・薬剤反応性遺伝子を合せて○○以上発見。

○予防・診断技術

20xx年までにある種のがんの発生を予防する薬が普及する。

ほとんど全てのがんの血液検査による早期診断法を確立する。

生活習慣病予防のための生活様式（栄養、休養、運動）の科学的指針が普及する。

そのために必要な非侵襲性の診断機器を開発する。

○ゲノム創薬

タンパク質の高次構造から生物活性とその機能ドメインを予測する技術が確立され、効率的な薬の分子設計を可能にする。
世界の売上高トップ30の薬品の内、日本で開発されたものを○○個以上（参考：現在7個）

○テラーメイド医療の実現

個人個人の遺伝子の構造、SNPs等を含む全塩基配列が即座に安価に決定できるようになり、診断やテラーメイド医療が普及させる。

○○病に対する最適な投薬（テラーメイド医療）等による治療成績の向上。
そのために必要な疾患遺伝子サンプルの収集と解析を○○件行う。

○再生医療

幹細胞増殖に関与する要因が完全に把握され、試験管内で必要に応じて幹細胞を増やし、治療に用いることが普及させる。
20xx年までに分離した幹細胞から任意の臓器への分化を試験管内で可能とし、臨床応用をはかる。

移植の拒絶に関する免疫機能分子がほとんど明らかにされ、副作用のない臓器移植が実現する。
寝たきりの原因となる脳卒中、脳梗塞等への自己の神経幹細胞（神経組織を形成する能力を有する細胞）を対外で培養し、体内に再び戻し生着させる技術等を用いた治療技術を確立する。

○機能性食品

高齢者に特有の抗酸化機能、脳機能、咀嚼機能の低下を防ぎ、健康な高齢社会を食から支える食品が開発される。
20xx年までに個人の体質に応じて、生活習慣病の予防が可能となる機能性食品を開発する。
20xx年までにアレルギーフリーな作物などを開発し、実用化する。

○バイオインフォマティクス

バイオインフォマティクスにより、膨大なデータの統合や相互活用が可能になり、これを利用してネットワーク上のバーチャルラボでライフサイエンス研究を行うことを可能にする。
代謝や免疫などの生体反応をシステムとして理解し、そのシミュレーションを実現する。
それを実現するための高性能計算機を開発する。

○生物遺伝資源

多様な生物遺伝子資源を確保し、ゲノムレベルでの解析を行うことにより、

4．重点領域における研究開発の推進方策の基本的事項

- 応用研究を支える基礎研究をどのように盛り立て、新しい芽を生み出すのかという「科学のための政策」を論じる必要がる。
- 例えば、大学等の基礎研究と理研のセンターが生み出した強力な基盤とを結び付け、生命科学として世界をリードする研究を生み出し、その成果を産業界がいち早く応用につなげることができるような体制の整備が必要。
 - ・ 現在重点投資しているSNPやタンパク質の構造研究等は基盤であり、それを用いた研究が、がん、脳、免疫、進化・多様性などの研究と結びついて初めてものになる。
 - ・ SNPは欧米のアイディアであり、このままでは欧米に勝てるとは思えない。
 - ・ タンパク質基本構造も先行しているが、それに続く研究が不可欠。
- 課題によって、産学官の連携体制や異分野間の融合などを推進することが効果的な課題もある。